FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

クラスⅡ生化学検査用／汎用検査用シリーズ
グルコースキット

承認番号20700AMZ00448000

**改訂　平成19年10月（第3版）
*改訂　平成19年 5月（第2版）

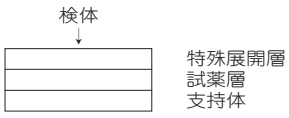
富士ドライケムオートスライド GLU

GLU

**【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【全般的な注意】
ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】
多層一体型フィルム
本品の層構成は、図のようになっています。



〔反応系に関与する成分〕
グルコースオキシダーゼ
1,7-ジヒドロキシナフタレン　4-アミノアンチピリン

【使用目的】
血漿、血清又は尿中のグルコース濃度の測定

【測定原理】
本品の測定法はグルコースオキシダーゼを用いる酵素法に基づいています。
富士ドライケムオートスライドGLU上に、血漿又は血清を点着します。点着された検体は、特殊展開層で均一に展開したのち、下の層へ拡散していきます。試薬層中で、液成分中のグルコースはグルコースオキシダーゼ（GOD）と反応し、過酸化水素が発生します。ペルオキシダーゼ（POD）の存在下、発色試薬と反応することにより、赤色色素が生成します。

グルコース＋O_2＋H_2O $\xrightarrow{GOD}$ グルコン酸＋H_2O_2

1,7-ジヒドロキシナフタレン＋4-アミノアンチピリン＋H_2O_2 $\xrightarrow{POD}$ 赤色色素

【操作上の注意】
〔検　体〕
1．血漿・血清の場合
　1）採血後は速やかに測定して下さい。
　2）① 解糖阻止剤は、フッ化ナトリウム含有採血管をご使用下さい。この場合、フッ化ナトリウムの量は全血1mL当たり2.5mg以下で使用して下さい。
　② 解糖阻止剤を使用した場合でも解糖が徐々に進みますので、速やかに血漿分離して下さい。
　3）フィブリン等の沈澱物のない血漿又は血清を使用して下さい。
　4）測定範囲上限を超えた場合には、希釈液設定にし、精製水で希釈して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。
2．尿の場合
　1）尿は原尿をそのまま測定できます。
　2）専用測定機には相関合わせ係数（モード36）の入力が必要です。詳細についてはお問い合わせ下さい。
　3）畜尿する場合には、防腐剤を使用しないで下さい。

**〔妨害物質等〕
1．健常者の血漿又は管理血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。
　アスコルビン酸　～10mg/dL　　ビリルビン　～20mg/dL
　ヘモグロビン　～300mg/dL　　総タンパク　5.0～9.0g/dL
2．本製品は【警告】欄に記載のプラリドキシムヨウ化メチルの影響は受けません。

〔その他〕
本品は、富士ドライケムシステム専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】
〔フィルムカートリッジの準備〕
使用時に冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから包装を開封して下さい。開封したカートリッジは、測定機に表示される使用期限内に使用して下さい。

〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
試　薬　：富士ドライケムオートスライドGLU
使用できる測定機：富士ドライケムオート5（測定波長505nm）
その他の器材　：富士ドライケムQCバーコード（付属品）
　富士ドライケムオートチップ

〔測定操作法〕
付属品の富士ドライケムQCバーコードを専用測定機のバーコードリーダーに読み込ませます。包装を開封後、カートリッジのバーコードを専用測定機のバーコードリーダーに読み込ませます。次いで、速やかにカートリッジ底部のキャップを取り外し、スライドサプライヤーにカートリッジをセットします。
血清、血漿又は尿をサンプルディスクにセットした後、専用測定機の操作手順に従い測定を開始します。
検体5μLを自動点着されたスライドは専用測定機内において、37℃で5分間加温され、生成した色素は505nmの波長で反射測光されます。反射濃度は、測定機に内蔵された検量線により、グルコース濃度に換算されます。

【測定結果の判定法】
基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
　参考正常値（基準範囲）
　70～110mg/dL（3.9～6.1mmol/L）（空腹時血糖）[1]

【性能】
〔感　　度〕　グルコース濃度289mg/dLの標準液を試料とするときの測定値は、260～318mg/dLの範囲です。
〔正 確 性〕　既知濃度の管理血清を測定する場合、既知濃度の±15%以内です。
〔同時再現性〕　同一検体を5回同時に測定するとき、同時再現性はCV値5%以下です。
〔測 定 範 囲〕　10～600mg/dL（0.6～33.3mmol/L）
〔相 関 性〕
自動分析機（ヘキソキナーゼ法）による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。

血漿検体：
　回帰式　y＝1.010x-1.19
　相関係数　r＝0.999
　測定数　n＝54

血清検体：
　回帰式　y＝1.000x+0.09
　相関係数　r＝0.999
　測定数　n＝54

〔較正用の基準物質（標準物質）〕
　グルコース…NIST（SRM917）
　ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。

【使用上又は取扱い上の注意】
〔取扱い上の注意〕
検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

〔使用上の注意〕
1．使用期限を過ぎたフィルムカートリッジは使用しないで下さい。
2．カートリッジ底部のスライド面には、直接手を触れないで下さい。
3．カートリッジは落としたり強い衝撃を与えると、誤動作等の原因になる場合がありますので、取り扱いには注意して下さい。
4．スライドサプライヤーにカートリッジをセット後の使用において、ディスプレイに使用期限切れの表示が現れた場合は、そのカートリッジを廃棄して下さい。

〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵方法・有効期間】
〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封のカートリッジ）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後1年6カ月　　使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】
300テスト用（50テスト×6カートリッジ）

【主要文献】
[1] 大久保昭行、齋藤侑也　監訳，臨床検査データハンドブック'86（医学書院），88ページ（1986）

【問い合わせ先】
*富士フイルム メディカル株式会社　POCT部カスタマーサービスセンター
TEL. 048-468-2347　FAX. 048-468-2367
〒351-8585　埼玉県朝霞市泉水3-11-46
富士フイルム（株）　朝霞技術開発センター内

【製造販売元】
製造販売元
富士フイルム株式会社
〒351-8585
埼玉県朝霞市泉水3-11-46
TEL. 048-468-2562

発売元
富士フイルム メディカル株式会社
*〒106-0031
東京都港区西麻布2-26-30